



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2017 года № РЗН 2017/6153

На медицинское изделие

Аппарат для непрерывной пассивной разработки суставов BTL-CPMotion с принадлежностями, варианты исполнения: BTL-CPMotion K EASY, BTL-CPMotion K PRO, BTL-CPMotion K ELITE

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "БТЛ" (ООО "БТЛ"), Россия,
115114, Москва, Дербеневская набережная, д. 11, пом. 93; 94

Производитель

"БТЛ Индастриз Лимитед", Соединенное Королевство,
BTL Industries Limited, 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU,
United Kingdom

Место производства медицинского изделия

BTL Industries Limited, 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU,
United Kingdom

Номер регистрационного досье № РД-15290/78344 от 19.01.2017

Вид медицинского изделия 149460

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 23 августа 2017 года № 7363
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0034115

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2017 года № РЗН 2017/6153

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для непрерывной пассивной разработки суставов BTL-CPMotion с принадлежностями, варианты исполнения: BTL-CPMotion K EASY, BTL-CPMotion K PRO, BTL-CPMotion K ELITE

1. BTL-CPMotion K EASY, в составе:

- 1.1. Устройство для разработки суставов BTL-CPMotion K EASY.
- 1.2. Кабель питания.
- 1.3. Руководство пользователя.
- 1.4. Кнопка дистанционного управления СТАРТ/СТОП (не менее 2 шт.) - при необходимости.
- 1.5. Тележка (не менее 2 шт.) - при необходимости.
- 1.6. Тележка с регулируемой высотой (не менее 2 шт.) - при необходимости.
- 1.7. Пульт дистанционного управления с сенсорным дисплеем (не менее 2 шт.) - при необходимости.
- 1.8. Дополнительный модуль разработки сустава (не менее 2 шт.) - при необходимости.
- 1.9. Сенсорный дисплей (не менее 2 шт.) - при необходимости.
- 1.10. Панель управления (не менее 2 шт.) - при необходимости.
- 1.11. Подвижный механизм (не менее 2 шт.) - при необходимости.
- 1.12. Электропривод (не менее 2 шт.) - при необходимости.
- 1.13. Опора для бедра (не менее 2 шт.) - при необходимости.
- 1.14. Опора для голени (не менее 2 шт.) - при необходимости.
- 1.15. Платформа для ступни (не менее 2 шт.) - при необходимости.

2. BTL-CPMotion K PRO, в составе:

- 2.1. Устройство для разработки суставов BTL-CPMotion K PRO.
- 2.2. Кабель питания.
- 2.3. Руководство пользователя.
- 2.4. Кнопка дистанционного управления СТАРТ/СТОП (не менее 2 шт.) - при необходимости.
- 2.5. Тележка (не менее 2 шт.) - при необходимости.
- 2.6. Тележка с регулируемой высотой (не менее 2 шт.) - при необходимости.
- 2.7. Пульт дистанционного управления с сенсорным дисплеем (не менее 2 шт.) - при необходимости.
- 2.8. Дополнительный модуль разработки сустава (не менее 2 шт.) - при необходимости.
- 2.9. Сенсорный дисплей (не менее 2 шт.) - при необходимости.
- 2.10. Панель управления (не менее 2 шт.) - при необходимости.
- 2.11. Подвижный механизм (не менее 2 шт.) - при необходимости.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0039256

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2017 года № РЗН 2017/6153

Лист 2

- 2.12. Электропривод (не менее 2 шт.) - при необходимости.
- 2.13. Опора для бедра (не менее 2 шт.) - при необходимости.
- 2.14. Опора для голени (не менее 2 шт.) - при необходимости.
- 2.15. Платформа для ступни (не менее 2 шт.) - при необходимости.
3. BTL-CPMotion K ELITE, в составе:
 - 3.1. Устройство для разработки суставов BTL-CPMotion K ELITE.
 - 3.2. Кабель питания.
 - 3.3. Руководство пользователя.
 - 3.4. Модуль разработки сустава.
 - 3.5. Кнопка дистанционного управления СТАРТ/СТОП (не менее 2 шт.) – при необходимости.
 - 3.6. Тележка (не менее 2 шт.) - при необходимости.
 - 3.7. Тележка с регулируемой высотой (не менее 2 шт.) - при необходимости.
 - 3.8. Пульт дистанционного управления с сенсорным дисплеем (не менее 2 шт.) – при необходимости.
 - 3.9. Дополнительный модуль разработки сустава (не менее 2 шт.) - при необходимости.
 - 3.10. Сенсорный дисплей (не менее 2 шт.) - при необходимости.
 - 3.11. Панель управления (не менее 2 шт.) - при необходимости.
 - 3.12. Подвижный механизм (не менее 2 шт.) - при необходимости.
 - 3.13. Электропривод (не менее 2 шт.) - при необходимости.
 - 3.14. Опора для бедра (не менее 2 шт.) - при необходимости.
 - 3.15. Опора для голени (не менее 2 шт.) - при необходимости.
 - 3.16. Платформа для ступни (не менее 2 шт.) - при необходимости.

Принадлежности:

1. Сумка для транспортировки (не менее 2 шт.).
2. Стилус для сенсорного дисплея (не менее 2 шт.).
3. Чемодан для транспортировки (не менее 2 шт.).
4. Держатель для пульта (не менее 2 шт.).
5. Фиксирующие ремни (не менее 2 шт.).
6. Держатель для аксессуаров (не менее 2 шт.).
7. Стержень для крепления (не менее 2 шт.).
8. Фиксатор (не менее 4 шт.).
9. Винт (не менее 4 шт.).
10. Шарнир (не менее 4 шт.).
11. Кабель кнопки дистанционного управления (не менее 2 шт.).
12. Датчик угла (не менее 2 шт.).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0039257

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2017 года № РЗН 2017/6153

Лист 3

13. Кабель датчика угла (не менее 2 шт.).
14. Кабель дополнительного модуля разработки сустава (не менее 2 шт.).
15. Кабель пульта дистанционного управления (не менее 2 шт.).
16. Предохранитель (не менее 2 шт.).
17. Модуль модернизации (не менее 2 шт.).

Handwritten mark

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Handwritten signature

М.А. Мурашко

0039258